



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-4966-17-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-4966-17-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, denominado: SISTEMA LASER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139, denominado: SISTEMA LASER FEMTOSEGUNDO, marca WAVELIGHT, según Disposición

Autorizante de (RPPTM) N° 6257/16 y tramitado por expediente N° 1-47-3110-709-16-3.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase las nuevas indicaciones de uso en la creación de un flap corneal en pacientes que estén en cirugía Lasik u otro tratamiento que requiera una resección lamelar inicial de la córnea. En pacientes sometidos a cirugías u otros tratamientos que requieran una resección lamelar inicial de la córnea para crear pasos para colocar los segmentos de anillo corneal .En La creación de un corte/incision penetrante para queratoplastia penetrante y para procuración corneal. En pacientes sometidos a cirugía oftálmica u otro tratamiento que requiera cortes /incisiones arqueadas en la córnea. En pacientes sometidos a cirugía oftálmica u otro tratamiento que requiera cortes /incisiones de bolsillo en la córnea.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación de la presente disposición al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-20-139.

ARTICULO 4°.- En los rótulos e instrucciones de uso deberán constar la modificación autorizadas.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al Certificado de Inscripción. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-004966-17-8